

CISTINA B6 SZAMA

L-Cistina - Vitamina B6

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

L-Cistina	500,000 mg
Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6)	50,000 mg
Croscarmelosa	40,800 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	239,500 mg
Talco	29,580 mg
Estearato de Magnesio	6,700 mg
Lauril sulfato de sodio	5,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	40,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	16,000 mg
Polietilenglicol 6000	4,000 mg
Povidona	2,660 mg
Dióxido de titanio	7,640 mg
Colorante amarillo ocazo	0,400 mg

Acción terapéutica:

Aporte de aminoácidos azufrados y Vitamina B6.

ATC: AI IJC

Indicaciones:

CISTINA B6 está indicado en casos de fragilidad de cabellos o uñas y en el tratamiento complementario de trastornos de cicatrización de la córnea.

Acción Farmacológica:

CISTINA B6 es una asociación de L-Cistina, un aminoácido azufrado y Vitamina B6, factor de utilización indispensable de la Cistina.

Farmacocinética:

Cistina: experiencias realizadas con radioisótopos han permitido estudiar el metabolismo de la droga en animales y en el hombre, y probar su utilización por el organismo después de su administración vía oral.

Es incorporada en la zona queratogénica del folículo piloso al estado anógeno así como en la matriz y en el lecho de la uña (incorporación dosis-dependiente)

En el hombre tasas elevadas de Cistina aparecen en particular en los cabellos, 4 a 6 semanas después de la administración del compuesto marcado.

Vitamina B6: se absorbe en la parte superior del intestino delgado y se excreta por la orina, junto con pequeñas cantidades de Piridoxol, Piridoxal y Piridoxamina. Trabajos efectuados han permitido poner en evidencia la necesidad de un equilibrio nutricional entre la Cistina y la Vitamina B6, pues la carencia en Vitamina B6 produce un metabolismo anormal de la Cistina, especialmente una disminución de la incorporación de la Cistina en las faneras.

Posología:

Posología habitual: Dos a cuatro comprimidos por día.

Dosis máxima: Cuatro comprimidos por día.

Duración del tratamiento: Según criterio médico. Se aconseja que un tratamiento continuo no supere los 3 meses.

Vía de administración: Se administra vía oral.

Modo de administración: Tomar los comprimidos con un vaso de agua, durante las comidas.

Contraindicaciones:

1) Cistinuria con cálculos renales o hipersensibilidad individual a dicho componente.

2) Cistinosis.

3) Asociación con la Levodopa.

La contraindicación en tercer lugar está asociada a la presencia de Vitamina B6 en la formulación.

Su administración concurrente está contraindicada. Se produce inhibición de la actividad de la Levodopa cuando es utilizada sin inhibidor de la Dopadecarboxilasa periférica. Evitar todo aporte de la Piridoxina en ausencia de un inhibidor dopadecarboxilasa.

Advertencias:

Interrumpir el tratamiento en caso de reacción alérgica a algunos de los componentes de la formulación. Evitar administrar a pacientes sensibles a la Piridoxina. Dosis de 200 mg diarios de Piridoxina durante más de 30 días pueden producir síndrome de dependencia a la Piridoxina.

Precauciones:

Embarazo: La Cistina es transferida al feto a través de la placenta. El empleo de grandes dosis de Piridoxina pueden producir síndrome de dependencia a la Piridoxina en el neonato.

Lactancia: Considerar la relación beneficio/riesgo antes de su administración a mujeres que amamantan.

Pediatría: No se han documentado problemas pediátricos.

Geriatría: No se han documentado problemas geriátricos.

Interacciones con otras drogas:

Las siguientes drogas, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación, Cicloserina, Etionamida, Hidralazina, inmunosupresores tales como Azatioprina, Clorambucil, Corticosteroides, Corticotropina, Ciclofosfamida, Ciclosporina, o Mercaptopurina, Isoniacida, Penicilamina.

Estas drogas pueden producir anemia o neuritis periférica al actuar como antagonistas de la Piridoxina o aumentar su excreción renal. Estrógenos o anticonceptivos orales conteniendo estrógenos.

Levodopa: Los efectos antiparkinsonianos de la Levodopa son contrarrestados por dosis orales mínimas de Piridoxina (5 mg). Este problema no ocurre sin embargo, con la asociación Carbido-pa-Levodopa.

Interferencias con el diagnóstico: Las determinaciones de urobilinógeno con reactivo de Ehrlich pueden dar resultados falsamente positivos.

Reacciones adversas:

Altas dosis de Piridoxina (2 a 6 g por día) tomadas durante varios meses, pueden provocar neuropatía sensorial severa, pudiéndose observar andar inestable, pies entumecidos, insensibilidad y torpeza de las manos. Esta condición parece ser reversible al suspender la administración aunque se ha observado cierta debilidad residual en algunos pacientes.

Información para el paciente:

Se recomienda a los médicos informar los siguientes temas a los pacientes a los que les prescribirán CISTINA B6.

- 1) Los comprimidos se deberán tomar con un vaso de agua durante las comidas habituales.
- 2) Se debe aconsejar que un tratamiento continuo no supere los tres meses y repetirlo según criterio médico.
- 3) Se debe informar que está contraindicado en pacientes con cistinuria o cistinosis para evitar acumulación de aminoácidos de

cistina en varios órganos del cuerpo. La acumulación de cistina causa complicaciones que incluyen pérdida de músculo, dificultad para ingerir alimentos, ceguera e hipotiroidismo.

4) Se debe recomendar a los pacientes que deberán comunicar a sus médicos si están tomando levodopa.

5) Se debe recomendar a los pacientes que deberán informar a sus médicos si están amamantando o ingiriendo estrógenos o anticonceptivos orales que contengan estrógenos.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría R. Gutierrez** (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital A. Posadas** (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

Conservación:

Conservar entre 15° y 30°C. Preservar de la luz y de la humedad.

Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

I006597

Emisión: 01/19

Revisión: 06/17

LABORATORIOS SZAMA S.A. Lafuente 161 (CI406ETB) CABA
Elaborado en SAVANT PHARM S.A.,
Complejo Industrial RN N°19, Km 204 Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Raul Causa - Farmacéutico
E.M.A.M.S. certificado N° 54.459
Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

🌐 www.savant.com.ar

S Z A M A

**70 AÑOS EN
DERMATOLOGÍA**

SAVANT